



Universitat de Lleida
Grau en Fisioteràpia

**“EFECTIVIDAD DE LA FIBRÓLISIS DIACUTÁNEA EN LA EPICONDILALGIA
LATERAL. ENSAYO CLÍNICO ALEATORIZADO”.**

Por: Ester Ibort

Facultat d'Infermeria y Fisioteràpia

Tutor: Patrick Pons
Trabajo Final de Grado

Proyecto de investigación

Curso 2014-2015

21/05/2015

ÍNDICE

RESUMEN	3
ABSTRACT	3
MARCO TEÓRICO	5
1. Introducción	5
2. Epidemiología y etiología	6
3. Diagnóstico	7
4. Anatomía funcional del codo	8
5. Biomecánica del codo	9
6. Estructura del tendón	9
7. Composición tendón	10
8. Biomecánica del tendón	10
9. Patogénesis tendinosis	11
10. Evidencia actual de tratamiento de la epicondilalgia	14
11. Descripción técnica	15
12. Efectividad de la técnica	16
13. Justificación	17
HIPÓTESIS	18
OBJETIVOS	18
1. Objetivo general	18
2. Objetivos específicos	18
METODOLOGÍA	19
1. Diseño de estudio	19
2. Sujetos de estudio	19
3. Variables de estudio	21
4. Manejo de la información/recogida de datos	22
1. Generalización y aplicabilidad	23

2. Análisis estadístico.....	24
3. Plan de intervención.....	24
CALENDARIO PREVISTO.....	26
LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS.....	27
PROBLEMAS ÉTICOS	27
ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO.....	28
PRESUPUESTO.....	29
BIBLIOGRAFÍA.....	31
ANEXOS.....	35
Anexo 1	35
Anexo 2	36
Anexo 3	37
Anexo 4	38
Anexo 5	38
Anexo 6	39
Anexo 7	41

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Presupuesto.....	29
---------------------------	----

RESUMEN

Pregunta clínica: ¿La Fibrólisis Diacutánea (FD) unida al tratamiento convencional es más efectiva en el tratamiento de la Epicondilalgia Lateral (EL) que el tratamiento convencional?

Objetivo: Identificar la efectividad de la FD unida al tratamiento convencional en comparación con el tratamiento convencional en EL.

Metodología: se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorizado controlado de ciego simple. Participarán 42 sujetos mayores de 30 años de la Región Sanitaria de Lleida, que serán asignados de forma aleatoria en dos grupos. El grupo control recibirá el tratamiento convencional (educación, ejercicio excéntrico, terapia manual, reentrenamiento sensoriomotriz y TENS). El grupo experimental recibirá el mismo tratamiento convencional y además la FD. La intervención tendrá lugar del 18 de enero al 18 de marzo de 2016. Se realizarán 3 valoraciones, una al inicio, otra al final y otra a los 6 meses. En cada valoración se medirá: el dolor con la escala visual analógica (EVA), la fuerza de agarre sin dolor con un dinamómetro, la capacidad funcional con el cuestionario Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand en español (DASHe) y las variaciones producidas en la estructura tendinosa del extensor radial corto del carpo (ERCC) y el extensor común de los dedos (ECD) mediante ecografía.

Palabras clave: epicondilalgia lateral, fibrólisis diacutánea, fisioterapia.

ABSTRACT

Clinical question: Is FD linked to conventional therapy more effective in the treatment of EL than conventional therapy?

Objective: To identify the effectiveness of the FD joint to conventional therapy compared with conventional treatment.

Methodology: a single-blind, randomized controlled trial will be carried out with 42 subjects over 30 years of Lleida Health Region. They will be randomly assigned into two groups. The control group will receive conventional treatment (education, eccentric exercise, manual therapy, sensorimotor retraining and TENS). The experimental group will receive the same standard treatment plus the FD. The intervention will take place from 18 January to 18 March 2016. Three reviews will be conducted, one at the beginning, one at the end and another at 6 months. In each evaluation it will be measured: pain with visual analog scale (VAS), pain free grip strength with a dynamometer, functional ability with Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand in Spanish (DASHe) and variations produced in the tendon structure of ERCC and ECD by ultrasound.

Key Words: Lateral epicondylalgia, Diacutaneous fibrolysis, physiotherapy.

MARCO TEÓRICO

1. Introducción

La epicondilalgia lateral (EL) es un trastorno musculoesquelético común que influye en la vida social, personal y laboral de la sociedad y en la industria sanitaria (1–4).

La epicondilalgia lateral ha recibido varios nombres como epicondilitis lateral o codo de tenista, sin embargo en este momento se prefieren términos como epicondiosis o epicondilalgia (1,5).

Anteriormente se creía que la EL era un trastorno inflamatorio y por ello se empleaba el sufijo *-itis* para nombrarla (epicondilitis) (1,5). Actualmente se ha observado que en la mayoría de los casos no se dan sustancias inflamatorias químicas en la zona en fases tardías de la patología. Sin embargo se ha evidenciado la existencia de fibras sensoriales con sustancia P y CGRP (calcitonine gene-related peptide) en el origen del músculo extensor radial corto del carpo (ERCC), en pacientes con epicondilalgia lateral con una duración media de 22,7 meses. Esto se conoce como inflamación neurogénica y puede ser la causante del dolor en las tendinopatías (3,6,7).

La EL se caracteriza por la degeneración del tendón común extensor y dolor en la parte lateral del codo. El tendón más afectado es el ERCC aunque suele estar acompañado del tendón del extensor común de los dedos (ECD) por su estrecha relación anatómica. El tendón común de estos músculos presenta cambios en la población de fibroblastos, hiperplasia vascular y desorganización de las fibras de colágeno. Debido a estas modificaciones el tendón tiende a estar engrosado en su origen. También es habitual encontrar déficits biomecánicos y sensoriomotores que afectan a la función de la extremidad superior (3,6).

El síntoma inicial es el dolor en el epicóndilo lateral que puede verse agravado al realizar una contracción contra resistencia de los músculos extensores y en el agarre (1,6,8,9).

Aproximadamente acuden al servicio sanitario cada año 7 de 1000 pacientes con EL. Se estima que un 15% de los trabajadores que realizan tareas repetitivas padecen EL, causando en el 30% de los casos 12 semanas de media de baja laboral (2).

El tratamiento de la EL continua siendo un reto debido a la falta de comprensión de la fisiopatología del trastorno, no existe un consenso en cuanto a la patogénesis de la EL, aunque parece ser un problema multifactorial (6,10,11).

2. Epidemiología y etiología

La epicondilitis es uno de los trastornos más comunes que se dan en el brazo, siendo la prevalencia de epicondilitis lateral de un 1.3% y de 0.4% para la epicondilitis medial en la población general (11).

La prevalencia de la epicondilitis lateral ha variado del 1% al 3% en la población general y del 2% al 23% en la población laboral (11).

La EL aumenta entre los 45-54 años y se da por igual en hombres y mujeres (11).

El uso excesivo de la musculatura extensora de la muñeca y prono-supinadora del antebrazo, en movimientos de prensión y de giro repetidos ha sido una de las causas más contempladas hasta el momento (12). Pero la ausencia de carga sobre el tendón también puede provocar cambios degenerativos en el mismo. Las tendinopatías de inserción pueden estar causadas no solo por tensiones de tracción sino también por fuerzas de compresión y de cizallamiento. El tejido fibrocartilaginoso existente en la inserción del ECRB puede deberse a una adaptación funcional a las fuerzas mencionadas anteriormente. El tendón se puede dañar por uso excesivo, poco uso, o fuerzas de compresión, tracción o cizallamiento, una combinación de éstas puede agravar la lesión (13–15).

La EL se ha relacionado con (11,12):

- Movimientos repetitivos de las manos o las muñecas.
- Manipulación de cargas pesadas.
- Actividades que requieren elevadas fuerzas de agarre.
- Actividades que implican vibración.

Shiri et al. (11) encontraron una relación dosis-respuesta entre las tareas de manipulación de cargas superiores a 20 kilogramos y los movimientos repetitivos de la mano y la muñeca. El riesgo era mayor cuanto mayor era la exposición a los mismos.

La relación entre la EL y los factores de carga laborales es mayor cuando se da una combinación de actividades repetitivas y enérgicas y/o también posturas extremas no neutrales de los brazos. Pero no cuando solo se da solo uno de estos factores (11).

Los individuos que trabajan en la construcción, montaje, manufacturación, procesamiento de alimentos y silvicultura tienen mayor riesgo de sufrir EL (16).

El dolor en la EL suele comenzar de forma progresiva. Se localiza en el epicóndilo lateral y puede verse agravado al realizar una contracción contra resistencia de los músculos extensores y en el agarre (1,6,8,9). La aparición del dolor se ha relacionado con el comienzo del intento de reparación tisular. Al producirse microtraumas repetidos sobre una inflamación del periostio puede formarse tejido de granulación y adherencias. El tejido de granulación que se va formando contiene muchas terminaciones nerviosas, que hacen que el tejido sea más sensible a la palpación (3).

En la mayoría de los casos se ve afectada la fuerza de agarre sin existir afectación neurológica o articular. El dolor tiende a ser menor durante la movilidad pasiva y en reposo. La lesión se localiza habitualmente en la inserción de la musculatura extensora en el epicóndilo lateral del húmero, sobre todo el músculo más afectado es el ERCC (3). El ERCC está afectado en el 64% de los pacientes y en el 35% también está dañado el ECD (16).

3. Diagnóstico

Actualmente no existe un “*gold standard*” para el diagnóstico clínico de la EL (17).

Exploración física

La EL se caracteriza por dolor a la palpación en el epicóndilo lateral y en el tendón extensor común (1,6,8,9). Tradicionalmente se han usado el test de Cozen (positivo si una extensión resistida de muñeca provoca dolor en la parte lateral del codo) y el test de Mill (positivo si se produce dolor cuando el terapeuta lleva la muñeca del paciente a flexión de muñeca con el codo en posición de extensión). Aunque estos test suelen ser positivos en EL, no han sido validados científicamente (3).

Pruebas de imagen

En ecografía la EL se asocia con engrosamiento del tendón, calcificación, zonas de hipoecogenicidad, irregularidad cortical o formación de espón en el epicóndilo (3,13). Una revisión sistemática de 2014 recomienda la ecografía en escala de grises para diagnosticar EL. Esta prueba fue moderadamente sensible (sensibilidad: 64) y altamente específica (especificidad: 82) para detectar hipoecogenicidad en el origen extensor común en los codos con dolor (17). Chourasia et al. afirman que la ecografía sirve para observar la fisiopatología de EL, pero muchas veces no se correlaciona la severidad de la fisiopatología con el dolor y la función. Por tanto la ecografía puede ser útil para ayudar a confirmar el diagnóstico de EL (6,13).

Medidas utilizadas en la literatura

Actualmente en la literatura se emplean mediciones de la fuerza de agarre sin dolor (coeficiente de correlación intraclase [ICC]=0'97), el cuestionario para la evaluación del codo de tenista (*patient related tennis elbow evaluation* [ICC]=0'94) (3) o el cuestionario DASH (Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand) Anexo 1 (Consistencia interna → alfa de crombach=0'96/ fiabilidad test re-test=0'96/ sensibilidad a los cambios >0'80) y la escala visual analógica (EVA) para monitorizar el progreso de las intervenciones (6,8,18–20). La escala EVA (anexo 2) se puede usar para cuantificar el dolor en los siguientes puntos:

- Sensibilidad a la palpación en el epicóndilo lateral y la porción proximal de la musculatura extensora del antebrazo.
- Dolor en la extensión resistida de muñeca con el codo en extensión.
- Dolor en el estiramiento pasivo de extensores y supinadores.
- Dolor en el agarre.

Se considera EL crónica si la persistencia de los síntomas dura más de tres meses (3).

4. Anatomía funcional del codo

La articulación del codo está formada por tres articulaciones: humero-cubital, humero-radial y radio-cubital.

- Húmero-cubital: articulación troclear con un grado de movimiento, sufre pequeñas modificaciones en el centro de rotación en la flexión y la extensión.
- Húmero-radial: articulación condílea con dos grados de movimiento, flexión-extensión y pronación-supinación.
- Radiocubital proximal: articulación trocoide con un grado de movimiento, pronación-supinación.

Las tres articulaciones están envueltas en la capsula articular y unidas mediante ligamentos que proporcionan la estabilidad al codo en conjunto.

La musculatura más afectada en la EL son el ERCC y el ECD, ambos con origen en el epicóndilo lateral del húmero (12).

El ERCC se origina en la cara lateral inferior del epicóndilo lateral y se inserta en la superficie dorsal de la base del tercer metacarpiano. Realiza extensión de muñeca con un poco de ayuda en la desviación radial. Es el músculo con más componente extensor. Sus fibras son casi indistinguibles del ECD. Está cubierto por el extensor radial largo del carpo (ERLC) (3).

El ECD se origina en el epicóndilo lateral y representa la mayor parte del contorno de la superficie extensora. Partes del ECD están relacionadas con el tabique y el tendón que nace del ERCC. Su función es extensión de muñeca y de los dedos, además puede ayudar a la flexión de codo cuando el antebrazo está pronado (3).

La unión entre el ERCC y el epicóndilo lateral es una unión superficial y estrecha pero presenta una amplia unión con el septo intermuscular. Además se relaciona con el ligamento colateral lateral e indirectamente con el ligamento anular por lo que se piensa que las múltiples conexiones sirven para disipar las fuerzas (13).

5. Biomecánica del codo

El codo trabaja en conjunto dentro de la cadena cinética de la extremidad superior, no suele actuar por separado. La función principal del codo es orientar la mano en el espacio (acercándola o alejándola).

Para realizar las actividades básicas de la vida día se necesita que la movilidad del codo en flexión esté entre 30° y 140° y en pronación-supinación alrededor de 50°. El déficit de esta movilidad conlleva a compensaciones que puede aumentar el estrés tanto en el músculo como en el tendón.

El codo requiere la ayuda del hombro y el tronco para algunas acciones que impliquen más fuerza como por ejemplo lanzar una pelota (12).

6. Estructura del tendón

Los tendones están formados por haces de fibras de colágeno (haz de fibras primarias, haz de fibras secundarias y haz de fibras terciarias). La unidad estructural más pequeña del tendón es la fibrilla, formada por moléculas de colágeno (cinco unidades de tropocolágeno). Un grupo de fibrillas forma la fibra de colágeno. Un conjunto de fibras forma un haz de fibras. Los haces de fibras dan lugar a fascículos. Cada haz está rodeado por una capa de tejido conjuntivo llamada endotendón, vasos, nervios y sistema linfático. A su vez rodeado por el epitendón formando el tendón completo. El epitendón da inervación, irrigación sanguínea y linfática al tendón (12,21).

Los tendones están envueltos por el paratendón (en algunos tendones vaina sinovial). El conjunto entre epitendón y paratendón constituyen el peritendón cuya función principal es evitar la fricción con los tejidos que rodean el tendón (21).

El tendón se divide en tres partes: la unión osteo-tendinosa (UOT), la unión musculo-tendinosa (UMT) y la porción media o cuerpo del tendón (12):

- UOT: también conocida como entesis. Se distinguen dos tipos, la entesis fibrosa y la entesis fibrocartilaginosa. La entesis fibrosa consiste en la unión del tendón al periostio. La entesis fibrocartilaginosa es una zona de transición de fibrocartilago hialino que reparte las cargas mecánicas. La entesis recibe fuerzas de tracción muy potentes, las cuales pueden ocasionar cambios en el fibrocartilago histopatológicos.
- UMT: a través de la UMT se transmiten las fuerzas del músculo al hueso y es un punto débil durante la tracción en la contracción muscular.
- Porción media

7. Composición tendón

El tendón está compuesto principalmente por colágeno tipo I (65-80% peso seco), el cual proporciona la fuerza para soportar las cargas, elastina (1-2%) que le da flexibilidad y sustancia fundamental (60-80% de agua, proteoglicanos y glucoproteínas) (21). Aunque también presenta en menor medida colágeno III, V, IX, X, XI, XII (22).

Las células que más abundan en el tendón son los tenocitos, aunque también aparecen condrocitos, células sinoviales y vasculares. Los tenocitos son similares a los fibroblastos, son los encargados de sintetizar colágeno, fibronectina y proteoglicanos, para asegurar la homeostasis y que se pueda llevar a cabo el proceso de curación del tendón. Actualmente se ha observado la presencia de células madre en el tendón, son capaces de autorenovarse y transformarse en tenocitos. Estas células pueden ser la clave en la conservación y reparación del tendón aunque también puede darse el proceso inverso. Es decir que se diferencien en otras células que conduzcan a la tendinopatía en situaciones de carga excesiva (22).

La unidad estructural básica del colágeno es el tropocolágeno, es una proteína compuesta por colágeno tipo I creada por los fibroblastos. Las moléculas de tropocolágeno están unidas por enlaces cruzados que contribuyen al mantenimiento de la estabilidad intrínseca de las mismas (12,21).

8. Biomecánica del tendón

Los tendones son los encargados de transmitir las fuerzas procedentes del músculo al tendón, dando lugar al movimiento articular (21) y estabilizar articulaciones (22). Por lo tanto la función del tendón es disipar la potencia de la fuerza sobre el hueso. Cada tendón es diferente dependiendo de las cargas que soporta y la anatomía a la que está sujeto. Según el estrés al que esté sujeto, variará su renovación del colágeno (7,12).

La longitud del tendón y el área de sección transversal del tendón influyen en su actuación mecánica. El tendón tolera mejor las cargas pesadas antes de producirse la ruptura, cuando el área de sección transversal es más extensa. En tendones largos la rigidez es menor y al ser estirados son menos capaces de soportar la carga (7).

Las fibras de colágeno del tendón son onduladas en reposo. Cada tendón posee un ángulo y longitud de ondulación diferentes. Las fibras con más ángulo de ondulación aguantan mejor la carga que las que tienen menos (21).

Cuando las fibras de colágeno llegan al 4% de estiramiento (se pierde la ondulación), recuperan su estado inicial al cesar la tensión. Al superar este 4% de estiramiento los enlaces empiezan a perder su separación, por lo que las fibras comienzan a deslizarse unas sobre otras (se pueden producir microrupturas). Si se alcanza el 8% de estiramiento se produce una rotura macroscópica, pero si se supera este porcentaje el estiramiento resulta en ruptura del tendón (7,21).

La zona que no supera el 4% de estiramiento en la gráfica de tensión deformación, se llama módulo de Young (21).

El tendón es un tejido viscoelástico, el cual al ser sometido a tensiones bajas es bastante deformable, siendo más eficaz en la absorción de energía y no tanto en la transferencia de cargas. Esto cambia cuando la tensión que recibe es mayor, en este punto el tendón es más eficaz en la transferencia de cargas, menos deformable y más rígido (21,22).

9. Patogénesis tendinosis

En los últimos años la tendinopatía se ha considerado degenerativa. Se ha hablado de degeneración hipóxica, hialina, mucoide, fibrinoide y grasa. Básicamente la degeneración tendinosa conlleva a cambios irreversibles de las células, desestructuración del colágeno, variación en la densidad celular y aumento del crecimiento vascular (7,15,23,24).

A lo largo de la historia se han ido proponiendo diversos planteamientos acerca de la patogénesis del tendón.

Algunos autores la han definido como curación fallida o hiperplasia angiofibroblástica, con aumento de producción de proteínas, desorganización de la matriz y neovascularización. La degeneración y la curación fallida pueden producirse o por un excesivo incremento de la carga o por un déficit de aplicación de carga sobre el tendón (15).

El tendón presenta una resistencia mecánica de base que puede ser modificada por un aumento de la carga, de la frecuencia o la duración. En el momento que el tendón no es capaz de soportar esa carga sufre una microlesión. Esta pequeña lesión se repara mediante el proceso de curación en situación normal, pero si sigue recibiendo esa sobrecarga, se van produciendo más microlesiones que conllevaran a cambiar la estructura del tendón. Por tanto parece ser que la tendinopatía comienza con una respuesta inflamatoria y prosigue con cambios a nivel de la sustancia fundamental, disrupciones en las fibras de colágeno y en ocasiones neovascularización (25).

La patogénesis de la EL tampoco está clara. Puede ser que microtraumas repetitivos en el origen del tendón extensor común den lugar al comienzo de la patología. Algunos de los hallazgos comunes en la EL son desgarros crónicos con formación de tejido de granulación en el origen del ERCC (3). Los síntomas y signos pueden deberse al tejido conectivo acumulado tras el intento de reparación normal. La modificación de los factores de carga física pueden reducir sustancialmente el riesgo de EL (11).

La proliferación no controlada de tejido de granulación puede llevar a la formación de adherencias que causaran problemas en la función normal del tendón (3,26).

En este estudio (15) recomiendan una visión diferente de la patología del tendón en la que las etapas se van enlazando y existe un continuum entre ellas. Se aboga por un modelo que esté en constante evaluación y siga la actualidad de la evidencia científica.

Las fases son (15):

- *Tendinopatía reactiva*: se caracteriza por una respuesta proliferativa no inflamatoria en la célula y la matriz producida por la tracción aguda o por un aumento de la compresión. El tendón responde a este estímulo incrementando el grosor de una región o disminuyendo el estrés por un área de sección transversal más extensa o creando una adaptación a la compresión. En esta fase el colágeno permanece prácticamente intacto y no hay variaciones a nivel neurovascular. El tendón es capaz de recuperarse si la carga se reduce o la recuperación entre las cargas es adecuada. En la ecografía los fascículos de colágeno no se ven alterados, hay hipoecogenicidad difusa. Pero si que se observa un incremento del diámetro del tendón tanto en resonancia magnética (RM) y ecografía (mayor cantidad de agua dentro de los proteoglicanos).
- *Fracaso en la reparación tisular*: en esta fase la degradación de la matriz es más evidente. Se aumenta la celularidad (condrocitos y miofibroblastos) por lo que hay mayor producción de

proteoglicanos y colágeno. Los cambios son más focales, puede darse un crecimiento vascular y neuronal.

En la ecografía se presencia discontinuidad de los fascículos de colágeno y áreas locales pequeñas de hipoecogenicidad. Con Doppler se puede ver el desarrollo de la vascularidad.

Aún cabe la posibilidad de recuperar el tendón gestionando bien la carga para estimular la matriz, pero en menor medida que en la fase anterior.

- *Tendinopatía degenerativa*: aparecen zonas sin células, áreas de matriz desordenadas con muchos vasos, deshechos de matriz y poco colágeno.

En ecografía se muestran regiones hipoecoicas y con doppler muchos más vasos.

En esta etapa el tendón puede llegar a romperse y ya es casi imposible su vuelta a la normalidad.

Se cree que la tendinopatía se debe a un exceso de carga, a la fuerza de tracción y esfuerzos repetitivos. Esto hace que los enlaces cruzados del colágeno se vayan debilitando, y se produzcan los cambios ya explicados anteriormente en el colágeno, la matriz y en la circulación (7).

Algunos de los requisitos indispensables para la curación del tendón son:

- Tiempo de recuperación suficiente.
- Evitar la sobrecarga.
- Metabolismo y aporte sanguíneo en buenas condiciones.

Está claro que la tendinopatía en fase crónica es una condición multifactorial, es decir que se establece mediante varias circunstancias o factores. Por esta razón cada paciente y cada tendinopatía pueden ser diferentes.

Factores de riesgo (7,25):

- Factores predisponentes: de origen genético.
- Factores intrínsecos: edad, composición corporal, estado físico, patologías osteoarticulares, enfermedades sistémicas.
- Factores extrínsecos: actividades deportivas pesadas, condiciones ambientales, errores de entrenamiento en atletas...

10. Evidencia actual de tratamiento de la epicondilalgia

En una guía de práctica clínica reciente acerca de los trastornos del codo se han puesto de manifiesto las siguientes recomendaciones (27).

- Tratamiento médico:
 - AINEs (anti-inflamatorio no esteroideo) de uso tópico y oral: evidencia moderada.
 - Acetaminofen: no tiene evidencia.
 - Opiodes: se deben evitar.
- Tratamiento ortopédico:
 - No hay estudios de calidad que evalúen las coderas.
- Tratamiento fisioterapia:

No se recomiendan:

- Ondas de choque: evidencia fuerte.
- Láser de baja intensidad: evidencia moderada.

No hay recomendaciones:

- Masaje.
- Magnetoterapia.
- Biofeedback.
- TENS
- Diatermia.

Se recomienda:

- La educación: aunque la evidencia es insuficiente.
- Terapia física: pero faltan estudios de calidad que documenten la eficacia de los ejercicios.
- Autoaplicación de hielo y calor puede recomendarse.

Por otro lado se han evaluado algunas revisiones y estudios:

En la revisión de Cullinane et al. (20) se observa que, en siete de los estudios analizados existen mejoras en el dolor, la función y la fuerza de agarre, cuando se realiza ejercicio excéntrico unido a otras modalidades de tratamiento al compararse con programas de terapias combinadas sin ejercicio excéntrico.

En el estudio de Croisier et al. (28) se obtienen grandes mejoras (disminución del dolor, mejora de la fuerza, normalización del tendón en ecografía y aumento de la participación laboral y actividades de

ocio con alivio de los síntomas) al añadir el ejercicio excéntrico en el tratamiento convencional [hielo, TENS (Transcutaneous electrical nerve stimulation) analgésico, US (ultrasonido), cyriax y estiramiento] durante aproximadamente 9 semanas.

El ejercicio estimula la remodelación del tendón y produce respuestas musculares adaptativas. El ejercicio excéntrico favorece la síntesis de colágeno, mejora la estructura del tendón, reduce los vasos en el tendón y atenúa el dolor alrededor de cuatro o seis semanas (13,15).

En un estudio se vio que cuando los pacientes fueron tratados con inyección de corticoesteroides, tenían más dolor al pasar un año. Más de la mitad de estos pacientes presentaron recurrencia. No hubo diferencias en los pacientes a los que se les practicó fisioterapia más inyección de corticoesteroides en comparación con los que solo recibieron la inyección. Sin embargo aquellos pacientes tratados con fisioterapia e inyección placebo, presentaron una recuperación completa en relación a los que solo recibieron inyección placebo (29).

En cuanto a la revisión de 2008 de Herd et al. (5) acerca de la terapia manipulativa en el tratamiento de la EL se han encontrado buenos resultados inmediatos, a corto y largo plazo cuando se realizaba la movilización de Mulligan.

Malliaras et al. (4) en su revisión de 2008 sostiene que existen resultados favorables del ejercicio excéntrico en el tratamiento de EL, aunque falta evidencia.

Raman et al (16) concluyen en su revisión de 2012 que hay evidencia moderada de los ejercicios isotónicos excéntricos en el tratamiento de la EL. Seis de los nueve estudios incluidos en esta revisión afirman que un programa de ejercicio excéntrico con duración de 6 a 12 semanas, con 3 series de 10-15 repeticiones es efectivo en el tratamiento de la EL.

11. Descripción técnica

La fibrólisis diacutánea (FD) o ganchos es un método que surgió como una evolución del método de James Cyriax (masaje transversal profundo). Kurt Ekman desarrolló la técnica para poder llegar mejor a tejidos de difícil acceso. Desarrolló un instrumental en forma de gancho para poder llegar a estructuras más profundas, con el objetivo de eliminar o disminuir las adherencias y corpúsculos fibrosos. Según Ekman la técnica tiene un efecto mecánico, pero aun no se ha demostrado realmente que con los ganchos se puedan romper las adherencias entre los tejidos (30).

Más adelante Duby y Burnotte, modifican la técnica para que sea menos agresiva basándose en las cadenas musculares.

La FD se aplica de distal a proximal en relación a la localización de la lesión. Existen diferentes técnicas dentro del método: técnica de gancho, técnica de rascado y rascado en estrella, técnica de bombeo, técnica transversal, técnica longitudinal exploratoria y técnica longitudinal. A continuación se explican las técnicas que se utilizarán en el estudio (31).

La técnica de gancho es la de elección para el tratamiento de los tabiques intermusculares. Ésta consta de 3 fases y se realizan 3 pases por cada tabique (31):

1. Palpación digital: la mano que no lleva el gancho busca déficits de movilidad del tejido conectivo que se va a tratar. Esta mano coge una parte de tejido (formando una “ola” en el tejido) y se apoya con el pisiforme sobre el mismo y realiza una desviación radial de muñeca.
2. Palpación instrumental: primero se elige el gancho que se va a usar en función del tamaño del tejido a tratar. La mano dominante del fisioterapeuta coge el gancho y coloca la espátula (paralela a las fibras) junto al dedo índice de la otra mano. Se realizan movimientos antero-posteriores, la mano no dominante precede a la dominante con el fin de disminuir la irritación del tejido.
3. Fase de gancho: al final de la fase anterior se suma una tracción adicional para alargar, distender e incluso romper las fibras que presentan adherencias.

La técnica de rascado se utiliza en zonas pequeñas donde no es posible llenar el gancho en su totalidad. Se efectúa llevando las articulaciones interfalángica proximal y distal de la mano sin gancho a flexión. El movimiento del gancho es antero-posterior (31)

La técnica de rascado en estrella se utiliza en puntos de máxima. Se rasca el tejido en todas las direcciones, formando una estrella (31)

12. Efectividad de la técnica

Veszely et al. observaron (32) que después de la aplicación de los ganchos sobre el tríceps sural había una disminución del reflejo tendinoso y un incremento de la movilidad del tobillo. Este efecto duraba treinta minutos después de haber realizado la técnica.

Lévénez et al. (30) estudiaron la variación de la tensión pasiva en la unidad musculotendinosa del tríceps sural después de aplicar los ganchos. Encontraron que disminuye esta tensión pasiva al estiramiento, produciendo una ganancia de la movilidad. Estos efectos se relacionan con cambios en la arquitectura muscular y aumento de la capacidad de estiramiento del músculo.

Por otro lado, más recientemente Barra et al. (33) han realizado un primer estudio piloto acerca de los efectos inmediatos de la fibrólisis diacutánea en el dolor y la movilidad en pacientes con hombro doloroso. En este estudio se notificaron diferencias significativas en la flexión, abducción y rotación interna del hombro. Sin embargo no se encontraron diferencias en la intensidad del dolor y en los movimientos de extensión y rotación interna.

A partir del estudio anterior, Barra et al. (34) realizaron un estudio de control aleatorio (ECA), en el que dividieron los sujetos en tres grupos (intervención, placebo y grupo control). Todos los individuos recibieron un tratamiento común (ejercicios, electroterapia analgésica y hielo). Se encontraron diferencias significativas en la mejora de la función, flexión, extensión y rotación externa del hombro entre el grupo control y el grupo intervención, a corto plazo. Pero no se encontraron diferencias en cuanto al dolor.

13. Justificación

Como se ha visto anteriormente la tendinosis cursa con desorganización de las fibras de colágeno. En el presente proyecto de estudio se propone evaluar el efecto mecánico de la FD, con el fin de objetivar si la técnica es efectiva en el tratamiento de la epicondilalgia lateral. El efecto mecánico de la técnica según los creadores, consiste básicamente en romper las adherencias entre los tejidos y promover así una reorganización de las fibras de colágeno, con lo que se consigue un aumento de la movilidad de esos tejidos afectados (30,32)

La EL es un trastorno bastante frecuente en la población, su prevalencia esta descrita en el apartado de epidemiología y etiología. Todavía no hay un consenso claro en cuanto a la patogénesis ni el tratamiento de la EL. En este estudio se busca valorar la efectividad de la FD con el objetivo de poder complementar las técnicas usadas en el tratamiento convencional y tratar de obtener una resolución de la patología de manera más rápida. Además de evaluar si las mejoras esperadas se mantienen en el tiempo 6 meses después de la intervención.

En la práctica clínica esta técnica se usa con bastante frecuencia, pero hasta el momento la evidencia científica es limitada, hay pocos estudios y algunos estudios presentan baja calidad metodológica. Por ello surge la necesidad de saber si realmente es efectiva y poder justificar así su aplicación.

Hay muchos fisioterapeutas que se forman en la técnica por lo que resulta imprescindible establecer nuevos conocimientos sobre la misma. Actualmente *Fisioformación* realiza unos 12 cursos de FD durante un año, con una media de 18 alumnos por curso. Esta empresa lleva más de 100 ediciones (anexo 3).

HIPÓTESIS

Hipótesis conceptual: El tratamiento convencional unido a FD es más efectivo en el tratamiento de la EL que el tratamiento convencional.

Hipótesis operativas:

- La aplicación de 20 minutos de FD 3 días a la semana durante 9 semanas unida al tratamiento convencional producirá una disminución mayor del dolor.
- La aplicación de 20 minutos de FD 3 días a la semana durante 9 semanas unida al tratamiento convencional producirá un aumento mayor de la fuerza de agarre sin dolor.
- La aplicación de 20 minutos de FD 3 días a la semana durante 9 semanas unida al tratamiento convencional producirá un incremento mayor de la capacidad funcional.
- La aplicación de 20 minutos de FD 3 días a la semana durante 9 semanas unida al tratamiento convencional producirá más mejoras en la estructura tendinosa del tendón extensor común.

OBJETIVOS

1. Objetivo general

Identificar la efectividad de la FD unida al tratamiento convencional en comparación con el tratamiento convencional en EL.

2. Objetivos específicos

- Valorar si existe una disminución del dolor. **Escala EVA.**
- Observar si se produce un aumento en la fuerza de agarre sin dolor. **Baseline® Hand Dynamometer - Standard - 200 lb**
- Verificar si se da una mejora en la capacidad funcional. **Cuestionario DASH.**
- Comprobar las variaciones producidas en la estructura tendinosa del ERCC y el ECD. **Ecografía.**

METODOLOGÍA

1. Diseño de estudio.

El estudio es un ensayo clínico, aleatorio controlado y con ciego simple. El objetivo del ensayo clínico es analizar la eficacia de una intervención sanitaria, en este caso se analizará la eficacia de la fibrólisis diacutánea en sujetos con EL crónica. Este tipo de estudio es el más recomendado para comprobar hipótesis.

El estudio será de ciego simple porque los profesionales que analicen los datos recogidos desconocerán el grupo de tratamiento al que pertenecen. Es imposible que los fisioterapeutas que realicen el tratamiento no sepan el tratamiento que están realizando. En cuanto a los pacientes, conocerán el tratamiento que se les aplica (35).

El presente estudio es experimental de carácter prospectivo (los pacientes son incluidos a partir del momento en que se decide comenzar el estudio) y longitudinal (se sigue a la población a lo largo del tiempo para valorar las respuestas), en paralelo (los sujetos de estudio siguen el tratamiento al que han sido asignados al azar durante el tiempo que dura el ensayo), en el cual los participantes serán asignados aleatoriamente a cada grupo de tratamiento (*grupo control*: fisioterapia convencional/*grupo experimental*: fisioterapia convencional + fibrólisis diacutánea) (36).

La aleatorización permite distribuir a los pacientes de manera equilibrada en cada grupo de tratamiento. Así cada grupo de tratamiento tendrá características semejantes excepto la intervención. Permite evitar sesgos de selección por parte de los investigadores y eliminar la posibilidad de predecir el resultado (36). En este estudio se realizará una asignación aleatoria simple (35). Se utilizará un generador de números aleatorios por ordenador (37).

2. Sujetos de estudio

La población de estudio serán las personas de 30 años o más con EL de la Región Sanitaria de Lleida. Para obtener dicha población se contactará con los diferentes Centros de Atención Primaria (CAP) de la Región Sanitaria de Lleida. Se pedirá a los médicos de familia que nos deriven aquellas personas que puedan ser candidatas a tener EL.

Para establecer una estimación de la muestra apropiada para llevar a cabo un estudio se utiliza una fórmula de poblaciones finitas, cuando se conoce el número de sujetos con las características deseadas. Según el *Observatori del Sistema de Salut de Catalunya*, 69 personas han sido atendidas por EL (diagnóstico CIE-9-MC 726.31) en Lleida en Atención Primaria durante 2013 (anexo 4). La fórmula para calcular la muestra es la siguiente (38):

$$n = \frac{N \cdot Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}{d^2 \cdot (N - 1) + Z_{\alpha}^2 \cdot p \cdot q}$$

n = tamaño muestral.

N= total de población con EL.

Z_{α}^2 = Es el nivel de confianza. En ciencias de la salud, se utiliza siempre un nivel de confianza del 95% corresponde a $z = 1.96$.

p = proporción esperada (en este caso 5% = 0.05)

q = 1 – p (en este caso 1 – 0.05 = 0.95).

d = precisión (en este caso deseamos un 5%)

$$n = \frac{69 \cdot 1.96^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}{0.05^2 \cdot (69 - 1) + 1.96^2 \cdot 0.05 \cdot 0.95}$$

n = 36

La muestra ajustada a las pérdidas se calcula mediante la siguiente fórmula: $n / (1-R)$ (38)

$R=0.15$

$36 / (1-0.15) = 42$

Una vez tengamos un número de pacientes suficiente que reúnan los criterios de inclusión y exclusión (proceso que se llevará a cabo en el Hospital Santa María), aplicaremos una técnica de muestreo probabilístico aleatorio simple para determinar los sujetos que compondrán nuestra muestra (42 sujetos). Con esta técnica se consigue que toda la población diana tenga la misma probabilidad de ser seleccionada. A cada paciente se le asignará un número aleatorio, esta selección se hará mediante ordenador en la base de datos (39).

Criterios de inclusión:

- Edad: de 30 años en adelante.
- Hombres y mujeres.
- Personas que sufran EL con duración de los síntomas mayor a 3 meses, que no hayan respondido a otros tratamientos médicos o de fisioterapia. Se incluirán aquellos que hayan tomado AINEs.

- Personas que presenten al menos dos de los siguientes síntomas en el epicóndilo lateral y la porción proximal de la masa muscular extensora (6,20,28,29):
 - Sensibilidad a la palpación en el epicóndilo lateral y la porción proximal de la musculatura extensora del antebrazo.
 - Dolor en la extensión resistida de muñeca con el codo en extensión.
 - Dolor en el estiramiento pasivo de extensores y supinadores.
 - Dolor en el agarre.

Criterios de exclusión:

- Dolor sobre el nervio interóseo radial y posterior.
- Presencia de trastornos neurológicos, osteoartritis o radiculopatía cervical.
- EL bilateral.
- Pacientes que estén recibiendo otro tratamiento de fisioterapia en el mismo momento de la intervención que pueda interferir en los resultados del estudio.
- Pacientes que hayan sido tratados con infiltración con corticoides.

3. Variables de estudio.

Las variables de estudio se dividirán en independientes y dependientes. Las variables dependientes son el resultado esperado de la variable independiente.

Variable independiente:

- *Tratamiento recibido:* fisioterapia convencional o fisioterapia convencional + fibrólisis diacutánea.

Variables dependientes:

- *Intensidad del dolor:* se medirá mediante la **escala visual analógica (EVA)**. Esta escala posee una puntuación del 0 al 10, siendo 0 ausencia de dolor y 10 dolor máximo soportable. Es un instrumento simple, sensible y reproducible. Es útil para observar la evolución del dolor en una misma persona. Su validez y fiabilidad han sido demostradas en diferentes estudios (18).
- *Fuerza de agarre sin dolor:* la fuerza de agarre sin dolor se medirá mediante un dinamómetro es una medida válida y fiable que se usa habitualmente en la investigación y la evaluación clínica en EL. Se usará un **dinamómetro BASELINE®** (Fabrication Enterprises Inc., White Plains, NY). Los pacientes serán instruidos para que aprieten el

dinamómetro durante 5 segundos sin dolor. Se realizarán 3 mediciones con un descanso de 60 segundos entre ellas. La media de las 3 será la medida de fuerza de agarre sin dolor (6)

- *Capacidad funcional:* se medirá mediante el cuestionario **Disabilities of the Arm, Shoulder and Hand (DASH)**. Este cuestionario mide la capacidad funcional relacionada con los trastornos de la extremidad superior. Actualmente este cuestionario ha sido validado en español (DAHSe), se ha demostrado su validez, fiabilidad y sensibilidad por lo que puede utilizarse en pacientes españoles con problemas en el hombro, codo y mano. El cuestionario valora la extremidad superior como una unidad funcional permitiendo así relacionar diferentes problemas que le afectan. Contiene 30 ítems principales y dos módulos opcionales con 4 ítems respectivamente. En este estudio utilizaremos módulo principal y el opcional que abarca temas relacionados con el trabajo. Cada ítem se puntúa del 1 al 5, por lo que la puntuación total puede ir de 30 a 150 puntos. Los módulos opcionales se puntúan de forma independiente pero igual que el principal. Se suman los valores de cada pregunta y se divide entre el número de preguntas. Se obtiene una puntuación promedio de 1 a 5. Este valor es entonces transformado a una puntuación de 0 a 100, restando 1 y multiplicando por 25. A mayor puntuación mayor discapacidad (19).
- *Variaciones en la estructura:* se utilizará un ecógrafo. El estudio se realizará con el paciente en sedestación con el codo a 90° de flexión. Las imágenes se tomarán de la inserción del tendón extensor común en planos ortogonales con eje largo y corto. Se utilizará una escala de 4 ítem para determinar la hipoecogenicidad (6):
 - Grado 0: normal.
 - Grado 1: hipoecogenicidad focal leve.
 - Grado 2: hipoecogenicidad focal moderada.
 - Grado 3: hipoecogenicidad difusa severa.

Se compararán las imágenes de la primera valoración con las imágenes tomadas en las siguientes valoraciones.

4. Manejo de la información/recogida de datos.

Los datos de los sujetos de estudio se recogerán de manera esquemática en una hoja de papel (Anexo 5) que posteriormente se pasará a una base de datos Excel. Habrá un fisioterapeuta que realizará las valoraciones (EVA, fuerza de agarre sin dolor, cuestionario DASH y variaciones ecográficas) experto en ecografía. Éste apuntará los datos en la hoja nombrada anteriormente. Una vez que estén todas las

hojas rellenas el investigador principal pasará todos esos datos al Excel 2007. Posteriormente se procederá al análisis estadístico con el programa IBM SPSS Statistics v20.

El fisioterapeuta que haga las valoraciones desconocerá a qué grupo pertenece cada paciente. Cada paciente tendrá un número de identificación diferente que no tendrá relación con el tratamiento que va a recibir.

La valoración inicial se realizará antes de comenzar la intervención. La segunda valoración se llevará a cabo al acabar el estudio con el fin de objetivar si se han producido cambios desde el inicio del mismo. La última evaluación se realizará a los 6 meses para observar si se han producido recidivas. En las 3 valoraciones se medirán las mismas variables y cada una se llevará a cabo durante 3 días.

El tratamiento convencional se desarrollará a lo largo de 9 semanas. Las sesiones se harán 3 días por semanas y durarán 30 minutos aproximadamente. Habrá 3 fisioterapeutas para el tratamiento convencional. Las sesiones de FD durarán 20 minutos y se realizarán 3 veces por semana. Habrá 1 fisioterapeuta para el tratamiento de FD. Se realizarán unas sesiones de formación previas a la realización del estudio. Con estas sesiones se pretende que todos los fisioterapeutas hagan las valoraciones y el tratamiento de la misma manera, disminuyendo así sesgos en la intervención.

1. Generalización y aplicabilidad

En caso de que los resultados del estudio sean estadísticamente significativos a favor de la FD en el tratamiento de la EL, se producirá un cambio en el conocimiento científico. El tratamiento convencional + FD reduciría el tiempo de tratamiento y con ello el coste del mismo. Además se obtendría una mayor satisfacción de los pacientes, siendo aspectos relevantes para la utilización de la técnica.

Al producirse mejoras en el dolor y la fuerza, podría incrementar la calidad de vida de los pacientes en un periodo de tiempo menor, consiguiendo así el bienestar de la población.

La aplicabilidad de la FD no se podrá justificar solo con este estudio, sería un punto de partida para el comienzo de nuevos estudios en este ámbito y a largo plazo poder obtener una justificación científica objetiva de la técnica.

Sería un estudio de relevancia científica, ya que hay muchas personas que sufren este trastorno en la población general (1-3% prevalencia) y sobre todo en la población laboral (2-23% prevalencia) (11).

En caso de que los resultados no apoyaran la FD, se debería replantear su utilización.

Los datos podrán ser extrapolables a la población que presente EL crónica.

2. Análisis estadístico.

Los datos se recogerán mediante una base de datos del programa informático Microsoft Office Excel 2007. A partir de aquí, se analizarán con el programa informático IBM SPSS Statistics v20. En primer lugar se realizará el análisis de la estadística descriptiva y posteriormente se hará el estudio de la inferencia.

La estadística descriptiva hace referencia a la recolección, presentación y descripción de datos. Se resumirán las características de cada variable en tablas de frecuencia. En estas tablas aparecerán los índices de posición y tendencia central (media, mediana y moda), los índices de dispersión (rango intercuartílico y desviación típica), índices de forma (asimetría). Con el objetivo de proporcionar una comprensión más fácil se diseñaran gráficos donde se muestren los datos más importantes. Las variables cuantitativas continuas se representarán mediante histogramas, las cuantitativas discretas y cualitativas por medio de diagrama de barras.

A continuación se desarrollará la inferencia estadística para relacionar las variables y poder obtener conclusiones sobre la población. Para ello se relacionarán las variables mediante contraste de hipótesis. Para comparar las variables cualitativas se utilizará el test de chi-cuadrado, para las cuantitativas el coeficiente de Pearson y para las variables cualitativas – cuantitativas el t-student. Los datos se analizarán los datos con una confianza del 95%. Algunas de las posibles relaciones que se medirán son:

- Tratamiento recibido-intensidad dolor.
- Tratamiento recibido-fuerza de agarre.
- Tratamiento recibido-calidad de vida.
- Tratamiento recibido-variaciones en la estructura del tendón extensor común.

3. Plan de intervención

Después de haber realizado una pequeña revisión acerca del tratamiento más efectivo en la EL, se ha observado que no hay un consenso en relación al mejor tratamiento para la misma. Por ello se establecerá un tratamiento de fisioterapia común a ambos grupos basado en la evidencia científica actual, proporcionada por la última guía clínica y las diferentes revisiones sistemáticas y estudios.

El **tratamiento de fisioterapia** consistirá en:

- Educación:
 - Se recomendará a los pacientes que no hagan reposo absoluto porque es perjudicial en trastornos crónicos y la actividad no es dañina.

La privación de carga mecánica en el tendón produce cambios en la forma y número de las células y en la alineación de las fibras de colágeno, que conducen a la degeneración del tendón. Los tendones se atrofian y pierden rigidez y resistencia a la tracción (13,14,22).

- Terapia manual→movilización de Mulligan (5).
 - Posición del paciente: decúbito supino.
 - Posición del terapeuta: con una mano estabiliza el húmero distal y con la otra mano, colocando el dedo índice y primer metacarpiano en la zona medial del cúbito justo en la interlinea. Desde allí realizará un deslizamiento hacia lateral mientras el paciente realiza el agarre sin dolor.
 - Duración: de 6 a 10 repeticiones según tolerancia del paciente.
 - Importante que el paciente no sufra dolor.
- Ejercicios excéntricos (4,16,20,28)
 - Posición del paciente: comenzará en sedestación con el codo en flexión y la mano por fuera de la camilla (esta posición es menos dolorosa). Posteriormente se realizará con el paciente en decúbito supino con el codo en extensión.
 - Ejecución: el paciente partirá de una posición de extensión de muñeca, y el fisioterapeuta, llevará la muñeca del lado afectado a la flexión manteniendo en todo momento la contracción de los extensores de muñeca. Progresivamente se irá incrementando la carga según tolerancia del paciente.
 - Duración: se realizarán 3 series de 10-15 repeticiones por día. Descanso entre series 1 minuto y 15 segundos de descanso entre cada repetición.
- Ejercicio para reentrenar déficits sensoriomotrices y de corrección postural:
 - Se les enseñará a disociar la extensión de muñeca de la extensión de dedos, ya que los pacientes con EL utilizan la musculatura larga para estabilizar la muñeca. Por ello se aconseja realiza extensión de muñeca sin extensión de dedos para reentrenar la estabilización de muñeca (40).
 - Se instruirá a los pacientes para que realicen el agarre con una leve extensión de muñeca. Los músculos extensores de muñeca, la estabilizan en el agarre, pero esta capacidad suele estar disminuida en pacientes con EL (13).
- En caso de que los pacientes tengan mucho dolor se podrá hacer uso de un TENS para controlarlo y poder avanzar con el tratamiento (3). Se utilizará un TENS convencional ya que solo tiene efecto en ese momento en concreto.

Tratamiento de fibrólisis diacutánea.

La sesión de fibrólisis diacutánea durará en torno a los 20 minutos. Se realizarán 3 sesiones por semana.

El tratamiento consistirá en separar los tabiques intermusculares del antebrazo, brazo y hombro. Para ello se utilizará la técnica de gancho y en los casos en los que no se pueda coger bien el vientre muscular se hará rascado. La técnica de gancho se comenzará de distal a proximal y se realizarán 3 pases por cada tabique. En la inserción del tendón común de los extensores se hará rascado multidireccional. Los puntos de máxima se tratarán con la técnica de rascado en estrella.

CALENDARIO PREVISTO

La duración del estudio será de 1 año y 11 meses (de enero de 2015 a noviembre de 2016). (Anexo 6)

1ª Fase: Redacción del proyecto y preparación de recursos humanos y materiales. (De enero a junio de 2015 → 6 meses)

2ª Fase: Obtención de la muestra (De julio a diciembre de 2015 → 6 meses).

3ª Fase: Intervención y valoraciones (Del 11 de enero al 23 de septiembre de 2016 → 8 meses y 2 semanas).

La valoración inicial se llevará a cabo los días 11,12 y 13 de enero.

La intervención comenzará el día 18 de enero y acabará el día 18 de marzo de 2016. Las sesiones tendrán lugar los lunes, miércoles y viernes de cada semana.

La segunda valoración tendrá lugar los días 21,22 y 23 de marzo de 2016.

La tercera y última valoración se realizará a los 6 meses de haber concluido la intervención y será los días 21,22 y 23 de septiembre de 2016.

4ª Fase: Análisis de datos, resultados y conclusiones (Del 26 septiembre al 26 de noviembre de 2016 → 2 meses)

Del día 26 de septiembre al día 26 de noviembre dos investigadores externos evaluarán los datos y sacarán las conclusiones del estudio.

LIMITACIONES Y POSIBLES SESGOS

A continuación se detallan los posibles sesgos o limitaciones presentes en el estudio:

- Por las características del estudio no es posible realizar un doble ciego. Es imposible cegar a los fisioterapeutas que realizan la intervención y a los pacientes. Por lo tanto solo es factible el ciego único, el investigador que evalúe los resultados desconocerá a qué grupo pertenece cada sujeto.
- El hecho de que el calendario y los horarios estén establecidos, podrá causar bajas o abandonos si hay gente que no pueda adaptarse a los mismos, con ello los resultados finales del estudio podrían verse afectados.
- Como el estudio se realiza en Lleida únicamente con personas pertenecientes a la Región Sanitaria de Lleida, el proceso de reclutar pacientes puede llevar más tiempo del estimado. Una posible solución sería ampliar la zona geográfica para encontrar más individuos en menor tiempo.
- Otra limitación que puede aparecer es que haya 3 fisioterapeutas para realizar el tratamiento convencional. Con el objetivo de disminuir este problema al máximo se establecerán unas sesiones de formación para que todos realicen el tratamiento de la misma manera.

PROBLEMAS ÉTICOS

Se describen 3 principios generales referentes a la investigación con seres humanos (autonomía, beneficencia y justicia). Éstos serán respetados para llevar a cabo dicho estudio, según el informe Belmont (41) y la declaración de Helsinki (42). En relación a la autonomía, los sujetos se tratarán como agentes autónomos, es decir, los individuos accederán al estudio de forma voluntaria con la información adecuada y podrán abandonarlo cuando lo consideren oportuno. Para ello rellenarán el informe de consentimiento informado (anexo 7). Por otro lado se intentará buscar una mejor resolución de la patología garantizando el bienestar. Por último todos los sujetos se trataran con igualdad, para ello se realizará el muestro probabilístico y la aleatorización y se instruirá a los profesionales para que realicen el tratamiento y las valoraciones de la misma manera.

Se acatará la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal (43).

Antes de comenzar el estudio, el proyecto será enviado al comité ético de investigación para su aprobación.

ORGANIZACIÓN DEL ESTUDIO

En la primera etapa del proyecto (6 meses) se llevará a cabo la redacción del proyecto y se prepararán los recursos humanos y materiales necesarios. Habrá 2 fisioterapeutas especializados en investigación para realizarla. Uno de estos dos fisioterapeutas será el investigador principal y será el máximo encargado de supervisar el estudio. Las tareas que tendrán lugar en esta fase serán:

- Redacción del proyecto.
- Contacto con el Hospital Santa María de Lleida → petición de espacio para ejecutar el estudio.
- Adquisición de profesionales necesarios.
- Sesiones de formación para:
 - Explicar a médicos de atención primaria de la Región Sanitaria de Lleida como derivarnos los pacientes.
 - Mostrar cómo se harán las valoraciones y con qué instrumentos.
 - Indicar cómo se realizarán las intervenciones.

En la segunda etapa tendrá lugar la obtención de la muestra (6 meses). Una vez que haya un número de sujetos suficientes derivados por el médico, se citarán en el Hospital Santa María para comprobar que cumplen los criterios de inclusión y exclusión. A partir de aquí se hará una técnica de muestreo probabilístico simple para obtener los 42 sujetos que participarán en el estudio. Los 2 fisioterapeutas de la fase anterior también se encargarán de ésta.

La tercera fase corresponderá a la intervención y las valoraciones (8 meses y 2 semanas). Se realizarán 3 valoraciones cuyos días están especificados en el apartado del calendario en el horario de 14.30 a 21.30 horas. La intervención comenzará el día 18 de enero de 2016 y acabará el día 18 de marzo de 2016. Durante este periodo la organización será la siguiente:

- Tratamiento convencional:
 - Días: lunes, miércoles y viernes.
 - Duración: 30 minutos por paciente.
 - Horario: de 14.30 a 21.30 horas.
 - Profesionales: 3 fisioterapeutas. Cada fisioterapeuta trabajará 7 horas/día y hará 14 pacientes/día.
 - Número total pacientes: 42.
 - Lugar: Hospital Santa María de Lleida.

- Tratamiento de FD:
 - Días: lunes, miércoles y viernes.
 - Duración: 20 minutos por paciente.
 - Horario: de 14.30 a 21.30 horas.
 - Profesionales: 1 fisioterapeuta. El fisioterapeuta trabajará 7 horas/día y hará 21 pacientes/día.
 - Número total pacientes: 21.
 - Lugar: Hospital Santa María de Lleida.

La cuarta etapa consistirá en el análisis de los datos, resultados y conclusiones. Dos investigadores externos al estudio serán los encargados de analizar los datos y obtener los resultados. Cada investigador analizará los datos por separado y después se compararán los resultados. Esta fase durará 2 meses.

Los profesionales principales que participarán serán:

- 2 fisioterapeutas especialistas en investigación.
- 1 fisioterapeuta experto en ecografía para realizar las valoraciones.
- 3 fisioterapeutas para llevar a cabo el tratamiento convencional.
- 1 fisioterapeuta formado en FD.
- 2 investigadores expertos en estadística para analizar los datos.

Los espacios que necesitarán son:

- 1 consulta para las valoraciones.
- 3 consultas para el tratamiento convencional.
- 1 consulta para el tratamiento de FD.

PRESUPUESTO

Recursos materiales:

Material	Cantidad	Precio unidad	Precio total
Consultas	4	Disponibles en Hospital	Disponibles en Hospital
Camillas	4	Disponibles en Hospital	Disponibles en Hospital
dinamómetro BASELINE®	1	285'01 €	285'01 €

Ecógrafo	1	Cedido por el Hospital	Cedido por el hospital
NEUROTAC 3 TENS	3	64,95 €	194'85 €
Set de 3 ganchos	1	Propio	Propio
Ordenador portátil Portátil Acer Aspire E5-521G-8269	2	482 €	964 €
Teléfono móvil Nokia Lumia 630	1	79 €	79 €
Microsoft office Excel 2007	1	Propio	Propio
IBM SPSS Statistics v20	1	Propio	Propio
Total:			1522'86 €

Recursos humanos:

Los profesionales que participen en el estudio serán voluntarios que estén interesados en el tema y quieran contribuir al desarrollo del estudio. Como recompensa de su implicación, sus nombres aparecerán en el estudio cuando se publique.

Para la financiación del estudio se harán solicitudes a los siguientes programas y ayudas:

- El colegio de fisioterapeutas de Catalunya convoca ayudas para la investigación para fisioterapeutas colegiados (Convocatòria 2015 d'ajuts a la investigació del Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya). El presupuesto que el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya (CFC) destina a la convocatoria de ayuda a la investigación es de 9.000 € (44).
- La Fundación Eugenio Rodríguez Pascual presenta ayudas a la investigación biomédica: Ayudas a la investigación biomédica 2015 (45).

BIBLIOGRAFÍA

1. Nagrale A V., Herd CR, Ganvir S, Ramteke G. Cyriax Physiotherapy Versus Phonophoresis with Supervised Exercise in Subjects with Lateral Epicondylalgia: A Randomized Clinical Trial. *J Man Manip Ther.* 2009 Jul;17(3):171–8.
2. Bisset L, Paungmali A, Vicenzino B, Beller E. A systematic review and meta-analysis of clinical trials on physical interventions for lateral epicondylalgia. *Br J Sports Med.* 2005 Jul;39(7):411–22.
3. Waseem M, Nuhmani S, Ram CS, Sachin Y. Lateral epicondylitis: a review of the literature. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2012 Jan;25(2):131–42.
4. Malliaras P, Maffulli N, Garau G. Eccentric training programmes in the management of lateral elbow tendinopathy. *Disabil Rehabil.* 2008 Jan;30(20-22):1590–6.
5. Herd C, Meserve B. A systematic review of the effectiveness of manipulative therapy in treating lateral epicondylalgia. *J Man Manip Ther.* 2008;16(4):225–37.
6. Chourasia AO, Buhr KA, Rabago DP, Kijowski R, Lee KS, Ryan MP, et al. Relationships between biomechanics, tendon pathology, and function in individuals with lateral epicondylitis. *J Orthop Sports Phys Ther.* 2013 Jun;43(6):368–78.
7. Abate M, Silbernagel KG, Siljeholm C, Di Iorio A, De Amicis D, Salini V, et al. Pathogenesis of tendinopathies: inflammation or degeneration? *Arthritis Res Ther.* 2009 Jan;11(3):235.
8. Chourasia AO, Buhr KA, Rabago DP, Kijowski R, Irwin CB, Sesto ME. Effect of lateral epicondylitis on grip force development. *J Hand Ther.* 2012 Jan;25(1):27–36; quiz 37.
9. Inagaki K. Current concepts of elbow-joint disorders and their treatment. *J Orthop Sci.* 2013 Jan;18(1):1–7.
10. Martynetz FA, Faria FF, Superti MJ, Filho SM, Oliveira LMM. Evaluation of patients submitted to the arthroscopic treatment of the lateral epicondylitis refractory to the conservative treatment. *Rev Bras Ortop (English Ed. Sociedade Brasileira de Ortopedia e Traumatologia;* 2013 Nov;48(6):532–7.

11. Shiri R, Viikari-Juntura E, Varonen H, Heliövaara M. Prevalence and determinants of lateral and medial epicondylitis: a population study. *Am J Epidemiol*. 2006 Dec 1;164(11):1065–74.
12. Bueno AJ, Porqueres IM. Tendón. Valoración y tratamiento en fisioterapia. 2008.
13. Coombes BK, Bisset L, Vicenzino B. A new integrative model of lateral epicondylalgia. *Br J Sports Med*. 2009 Apr 1;43(4):252–8.
14. Cook JL, Purdam C. Is compressive load a factor in the development of tendinopathy? *Br J Sports Med*. 2012 Mar;46(3):163–8.
15. Cook JL, Purdam CR. Is tendon pathology a continuum? A pathology model to explain the clinical presentation of load-induced tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2009 Jun;43(6):409–16.
16. Raman J, MacDermid JC, Grewal R. Effectiveness of different methods of resistance exercises in lateral epicondylitis--a systematic review. *J Hand Ther*. 2012 Jan;25(1):5–25; quiz 26.
17. Dones VC, Grimmer K, Thoirs K, Suarez CG, Luker J. The diagnostic validity of musculoskeletal ultrasound in lateral epicondylalgia: a systematic review. *BMC Med Imaging*. *BMC Medical Imaging*; 2014 Jan;14(1):10.
18. Serrano Atero M, Caballero J, Cañas A, García-Saura P, Serrano-Álvarez C, Prieto J. Valoración del dolor (I). *Rev Soc Esp Dolor*. 2002;9:94–108.
19. Teresa Hervás M, Navarro Collado MJ, Peiró S, Rodrigo Pérez JL, López Matéu P, Martínez Tello I. Versión española del cuestionario DASH. Adaptación transcultural, fiabilidad, validez y sensibilidad a los cambios. *Med Clin (Barc)*. 2006 Sep;127(12):441–7.
20. Cullinane FL, Boocock MG, Trevelyan FC. Is eccentric exercise an effective treatment for lateral epicondylitis? A systematic review. *Clin Rehabil*. 2014 Jan 1;28(1):3–19.
21. Wang JH-C. Mechanobiology of tendon. *J Biomech*. 2006 Jan;39(9):1563–82.
22. Wang JH-C, Guo Q, Li B. Tendon biomechanics and mechanobiology--a minireview of basic concepts and recent advancements. *J Hand Ther*. 2012;25(2):133–40; quiz 141.
23. Khan KM, Cook JL, Bonar F, Harcourt P, Hanly D, Pathology M. Histopathology of Common Tendinopathies. *Sport Med*. 1999;27(6):393–408.

24. Kjaer M, Langberg H, Heinemeier K, Bayer ML, Hansen M, Holm L, et al. From mechanical loading to collagen synthesis, structural changes and function in human tendon. *Scand J Med Sci Sports*. 2009 Aug;19(4):500–10.
25. Fredberg U, Stengaard-Pedersen K. Chronic tendinopathy tissue pathology, pain mechanisms, and etiology with a special focus on inflammation. *Scand J Med Sci Sports*. 2008 Feb;18(1):3–15.
26. James R, Kesturu G, Balian G, Chhabra AB. Tendon: biology, biomechanics, repair, growth factors, and evolving treatment options. *J Hand Surg Am*. 2008 Jan;33(1):102–12.
27. Hegmann KT, Hoffman HE, Belcourt RM, Byrne K, Glass L, Melhorn JM, et al. ACOEM practice guidelines: elbow disorders. *J Occup Environ Med*. 2013 Nov;55(11):1365–74.
28. Croisier J-L, Foidart-Dessalle M, Tinant F, Crielaard J-M, Forthomme B. An isokinetic eccentric programme for the management of chronic lateral epicondylar tendinopathy. *Br J Sports Med*. 2007 Apr;41(4):269–75.
29. Coombes BK, Bisset L, Brooks P, Khan A, Vicenzino B. Effect of corticosteroid injection, physiotherapy, or both on clinical outcomes in patients with unilateral lateral epicondylalgia: a randomized controlled trial. *JAMA. American Medical Association*; 2013 Feb 6;309(5):461–9.
30. Lévênez M, Timmermans B, Duchateau J. Effet du crochetage myo-aponévrotique du triceps sural sur la tension passive et l'architecture musculaire à l'étirement. *Kinésithérapie, la Rev*. 2009 Aug;9(92-93):56–61.
31. Aiguadé R, Camps PP, Carnacea FR. Techniques de crochetage instrumental myofasciale. *Kinésithérapie, la Rev*. 2008 Mar;8(75):17–21.
32. Veszely, M. Guissard, N. Duchateau J. Contribution à l'étude des effets de la fibrolyse diacutanée sur le triceps sural. *Ann Kinésithérapie. Elsevier Masson*; 2000;Vol. 27(N° 2):p. 54–9.
33. Barra ME, López C, Fernández G, Murillo E, Villar E, Raya L. The immediate effects of diacutaneous fibrolysis on pain and mobility in patients suffering from painful shoulder: a randomized placebo-controlled pilot study. *Clin Rehabil*. 2011 Apr 1;25(4):339–48.

34. Barra López ME, López de Celis C, Fernández Jentsch G, Raya de Cárdenas L, Lucha López MO, Tricás Moreno JM. Effectiveness of Diacutaneous Fibrolysis for the treatment of subacromial impingement syndrome: a randomised controlled trial. *Man Ther.* 2013 Oct;18(5):418–24.
35. Lazcano E, Salazar E, Gutiérrez P, Angeles A, Hernández A VJ. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex.* 2004;46(6):559–84.
36. Laporte JR. Principios básicos de investigación clínica. 2ª ed. Ergon, editor. Madrid; 2001.
37. Vaz D, Santos L, Machado M, Vaz Carneiro A. Métodos de Aleatorização em Ensaio Clínicos. *Rev Port Cardiol.* 2004;23(5):741–55.
38. González AL, Alfonsín FL, Campo RR del, Alberdi RZ, Iturbe AG. Fistera. Atención Primaria de Salud en la Red [Internet]. 2015. Available from: <http://www.fistera.com/formacion/metodologia-investigacion/>
39. Pallás JM. A, Villa JJ. Métodos de investigación. Clínica y epidemiológica. 2ª ed. Ediciones Harcourt; 2000.
40. Vicenzino B. Lateral epicondylalgia: a musculoskeletal physiotherapy perspective. *Man Ther.* 2003 May;8(2):66–79.
41. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent.* 2014 Jan;81(3):4–13.
42. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *JAMA. American Medical Association;* 2013 Nov 27;310(20):2191–4.
43. Boletín Oficial del Estado. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. - [Internet]. nº 298 (14/12/1999). [cited 2015 May 20]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/pdf/1999/BOE-A-1999-23750-consolidado.pdf>
44. Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya. Àrea professionals: Ajuts: Investigació [Internet]. 2015 [cited 2015 Apr 30]. Available from: <http://www.fisioterapeutes.cat/beques/investigacio/2015/>

45. Fundación Eugenio Rodríguez Pascual. Ayudas. Convocatoria de ayudas de Investigación Biomédica 2015 [Internet]. 2015 [cited 2015 Apr 30]. Available from: <https://www.fundacioneugeniorodriguezpascual.es/ayudas.php>

ANEXOS

Anexo 1

Cuestionario de Discapacidad del Brazo, Hombro y Mano (DASHe)

Califique su capacidad para realizar las siguientes actividades durante la última semana marcando con un círculo el número que figura bajo la respuesta correspondiente	Sin dificultad	Dificultad leve	Dificultad moderada	Dificultad severa	Incapaz
1. Abrir un bote apretado o nuevo	1	2	3	4	5
2. Escribir	1	2	3	4	5
3. Girar una llave	1	2	3	4	5
4. Preparar una comida	1	2	3	4	5
5. Empujar una puerta pesada para abrirla	1	2	3	4	5
6. Colocar un objeto en un estante por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
7. Realizar tareas domésticas pesadas (p. ej., limpiar paredes o fregar suelos)	1	2	3	4	5
8. Cuidar plantas en el jardín o la terraza	1	2	3	4	5
9. Hacer una cama	1	2	3	4	5
10. Llevar una bolsa de la compra o una cartera	1	2	3	4	5
11. Llevar un objeto pesado (más de 5 kg)	1	2	3	4	5
12. Cambiar una bombilla que esté por encima de la cabeza	1	2	3	4	5
13. Lavarse o secarse el pelo	1	2	3	4	5
14. Lavarse la espalda	1	2	3	4	5
15. Ponerse un jersey	1	2	3	4	5
16. Usar un cuchillo para cortar alimentos	1	2	3	4	5
17. Actividades recreativas que requieran poco esfuerzo (p. ej., jugar a las cartas, hacer punto)	1	2	3	4	5
18. Actividades recreativas en las que se realice alguna fuerza o se soporte algún impacto en el brazo, el hombro o la mano (p. ej., golf, tenis, dar martillazos)	1	2	3	4	5
19. Actividades recreativas en las que mueva libremente el brazo, el hombro o la mano (p. ej., jugar a ping-pong, lanzar una pelota)	1	2	3	4	5
20. Posibilidad de utilizar transportes (ir de un sitio a otro)	1	2	3	4	5
21. Actividades sexuales	1	2	3	4	5
22. Durante la semana pasada, ¿en qué medida el problema de su brazo, hombro o mano interfirió en su actividades sociales con la familia, amigos, vecinos o grupos? (Marque el número con un círculo)	Nada 1	Ligeramente 2	Moderadamente 3	Mucho 4	Extremadamente 5
23. Durante la semana pasada, ¿el problema de su brazo, hombro o mano limitó sus actividades laborales u otras actividades de la vida diaria? (Marque el número con un círculo)	Nada limitado 1	Ligeramente limitado 2	Moderadamente limitado 3	Muy limitado 4	Incapaz 5
Valore la gravedad de los siguientes síntomas durante la semana pasada (marque el número con un círculo)	Nula 1	Leve 2	Moderada 3	Severa 4	Extrema 5
24. Dolor en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
25. Dolor en el brazo, hombro o mano cuando realiza una actividad concreta	1	2	3	4	5
26. Sensación punzante u hormigueo en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
27. Debilidad en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
28. Rigidez en el brazo, hombro o mano	1	2	3	4	5
29. Durante la semana pasada, ¿cuánta dificultad tuvo para dormir a causa del dolor en el brazo, hombro o mano? (Marque el número con un círculo)	Ninguna dificultad 1	Dificultad leve 2	Dificultad moderada 3	Dificultad severa 4	Tanta dificultad que no puede dormir 5
30. Me siento menos capaz, con menos confianza y menos útil, a causa del problema en el brazo, hombro o mano (marque el número con un círculo)	Totalmente en desacuerdo 1	En desacuerdo 2	Ni de acuerdo ni en desacuerdo 3	De acuerdo 4	Totalmente de acuerdo 5

Módulo Laboral (DASHe). Opcional

Las siguientes preguntas se refieren al impacto que tiene su problema del brazo, hombro o mano sobre su capacidad para trabajar (incluido el trabajo doméstico, si es su tarea principal). Si no trabaja no es necesario que rellene esta sección

Indique en qué consiste su oficio/trabajo:

Marque con un círculo el número que mejor describa su capacidad física durante la semana pasada. ¿Tuvo alguna dificultad...

	Ninguna dificultad 1	Dificultad leve 2	Dificultad moderada 3	Dificultad severa 4	Incapaz 5
1. ... para usar su forma habitual de realizar su trabajo?	1	2	3	4	5
2. ... para realizar su trabajo habitual a causa del dolor en el brazo, hombro o mano?	1	2	3	4	5
3. ... para realizar su trabajo tan bien como quisiera?	1	2	3	4	5
4. ... para realizar su trabajo durante el tiempo que suele dedicar habitualmente a hacerlo?	1	2	3	4	5

Anexo 2

Escala visual analógica (EVA)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Anexo 3



En Barcelona, el día 15 de mayo del 2.015

Doña Lurdes Moure Romero, Secretaria Académica de Fisioformación certifica que durante el curso 2.014-2.015 se han impartido un total de 12 cursos de Fibrolisis Instrumental Miofascial (Ganchos). Dicho curso se ha realizado en distintas sedes tanto a nivel nacional como internacional abarcando Universidades, Colegios profesionales de Fisioterapeutas y entidades privadas y ha sido impartido por los profesores Francesc Rubí Camacea y Ramon Aiguadé Aiguadé, siendo el promedio de alumnos asistentes a cada edición de 18 alumnos/as.

Dicho curso está acreditado por la Comisión Nacional de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud y a lo largo de los años cuenta con más de 100 ediciones realizadas.

Asimismo queremos destacar que nuestros ganchos son reconocidos como producto sanitario siendo los ganchos originales de Fibrolisis Diacutánea.

Este certificado se emite a Doña Ester Ibort Torres a efectos de información para la realización del Trabajo de Fin de Grado de los estudios de Grado de Fisioterapia en la Universitat de Lleida.

Y para que conste y a los efectos oportunos, firmo el presente certificado según los datos de la cabecera.

Lurdes Moure

Secretaria Académica

Anexo 4

Datos EL en la Región Sanitaria de Lleida según el *Observatori del Sistema de Salut de Catalunya*:

Epicondilitis a l'atenció primària (diagnòstic 726.31). Pacients atesos i visites. Lleida 2013.

	Pacients			Contactes			Contactes X pacient		
	Homes	Dones	Total	Homes	Dones	Total	Homes	Dones	Total
30 - 44 anys	15	8	23	24	11	35	1,60	1,38	1,52
45 - 59 anys	18	18	36	41	34	75	2,28	1,89	2,08
60 - 74 anys	4	5	9	4	5	9	1,00	1,00	1,00
75 anys o més	0	1	1	0	1	1	0	1,00	1,00
Total	37	32	69	69	51	120	1,86	1,59	1,74

Font: CMBD-AP

Anna García-Altés

Observatori del Sistema de Salut de Catalunya

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Departament de Salut | Generalitat de Catalunya

Anexo 5

Hoja de recogida de datos:

Número identificación:										Fecha: __/__/__			
Edad:													
Sexo:													
Variables													
	Valoración Pre-tratamiento				Valoración Post-tratamiento				Valoración 6 meses después				
EVA	1.	2.	3.	4.	1.	2.	3.	4.	1.	2.	3.	4.	
Fuerza de agarre sin dolor													
DASH													
Ecografía													

1. Sensibilidad a la palpación en el epicóndilo lateral y la porción proximal de la musculatura extensora del antebrazo.

2. Dolor en la extensión resistida de muñeca con el codo en extensión.

3. Dolor en el estiramiento pasivo de extensores y supinadores.

4. Dolor en el agarre.

Anexo 6

Calendario:

2015						
ENERO						
L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	
FEBRERO						
L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	
MARZO						
L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					
ABRIL						
L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			
MAYO						
L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31
JUNIO						
L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30					
JULIO						
L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		
AGOSTO						
L	M	M	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						
SEPTIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				
OCTUBRE						
L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	
NOVIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30						
DICIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

2016

ENERO						
L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

FEBRERO						
L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29						

MARZO						
L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30	31			

ABRIL						
L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	

MAYO						
L	M	M	J	V	S	D
						1
2	3	4	5	6	7	8
9	10	11	12	13	14	15
16	17	18	19	20	21	22
23	24	25	26	27	28	29
30	31					

JUNIO						
L	M	M	J	V	S	D
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30			

JULIO						
L	M	M	J	V	S	D
				1	2	3
4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17
18	19	20	21	22	23	24
25	26	27	28	29	30	31

AGOSTO						
L	M	M	J	V	S	D
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31				

SEPTIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30		

OCTUBRE						
L	M	M	J	V	S	D
					1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31						

NOVIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D
	1	2	3	4	5	6
7	8	9	10	11	12	13
14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27
28	29	30				

DICIEMBRE						
L	M	M	J	V	S	D
			1	2	3	4
5	6	7	8	9	10	11
12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25
26	27	28	29	30	31	

Redacción del proyecto y preparación de recursos humanos y materiales.

Obtención de la muestra

Intervención

Análisis de datos, resultados y conclusiones



Valoración



Tratamiento convencional



Tratamiento fibrólisis diacutánea

Anexo 7

Consentimiento informado:

Documento para el paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Lea este formulario con atención y haga las preguntas que considere convenientes para entender perfectamente el procedimiento por el cual le demandamos su consentimiento informado. A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación experimental **“Efectividad de la fibrólisis diacutánea en la epicondialgia lateral: ensayo clínico aleatorizado”**. Antes de que decida si desea participar o no, debe conocer y comprender:

La epicondialgia lateral (EL) es un trastorno común que afecta a la población, su prevalencia es de 1-3% en la población general. Por otro lado la **fibrólisis diacutánea (FD)** es una técnica muy utilizada en la actualidad que necesita ser investigada para conocer sus efectos y utilidad.

El paciente se asignará de manera aleatoria a uno de los dos grupos de intervención:

- **Grupo control:** el tratamiento consistirá en educación sanitaria, movilización de Mulligan, ejercicios excéntricos y ejercicios de reentrenamiento sensoriomotriz. Este tratamiento sea construido conforme a la evidencia científica actual. El tratamiento se realizará 3 días a la semana durante 9 semanas en el Hospital Santa María.
- **Grupo intervención:** se realizará el tratamiento anterior y se añadirá la técnica de FD. El tratamiento se realizará 2 días a la semana durante 9 semanas en el Hospital Santa María.

Se realizarán 3 valoraciones, una pre-tratamiento, otra post-tratamiento y otra a los 6 meses. La finalidad de estas valoraciones es poder objetivar los posibles cambios que se hayan producido al realizar la intervención.

El objetivo general del estudio es determinar si la fibrólisis diacutánea es efectiva en el tratamiento de la EL. Se observará si se producen mejoras en relación al grupo control y si están se producen en menor tiempo.

Con la realización de este estudio se conocerá si la técnica de FD es adecuada para tratar la EL. Este estudio permitirá que en un futuro otros pacientes con la misma patología puedan beneficiarse de los conocimientos obtenidos, mejorando así su calidad de vida.

Contraindicaciones:

- Lesiones cutáneas y/o tróficas.
- Tratamiento con anticoagulantes.
- Proceso inflamatorio.

Aclaraciones

1. Su decisión de participar en el estudio es totalmente voluntaria.
2. Si no desea participar en el estudio, no habrá ninguna consecuencia perjudicial para usted.
3. En caso de que decida participar, es libre de retirarse del estudio en el momento que lo desee, informando o no de las razones de su decisión, la cual será completamente respetada.
4. No se le pagará por su colaboración.
5. Sus datos personales y la información necesaria para la identificación de cada paciente será información reservada, conocida solo por los investigadores de este estudio y será mantenida con estricta confidencialidad.
6. Si usted desarrolla algún efecto adverso secundario no previsto a consecuencia de su participación en este estudio tiene derecho a una indemnización.

Si no tiene preguntas o dudas acerca de su decisión de participar, puede firmar la carta de consentimiento informado que hay a continuación.

Yo, _____ con DNI _____ declaro que:

He leído y entendido la información anterior y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria.

Deseo participar en este estudio **“Efectividad de la fibrólisis diacutánea en la epicondialgia lateral: ensayo clínico aleatorizado”** y sé que, en cualquier momento, puedo revocar mi consentimiento.

Comprendo, y así se me ha informado, que los datos obtenidos en este estudio pueden ser publicados o difundidos con finalidad científica, pero serán tratados de acuerdo a la Ley 15/1999 de protección de datos personales y la Ley 41/2002 respecto a la documentación clínica.

Declaro no tener ninguna de las contraindicaciones especificadas anteriormente.

En consecuencia, doy mi consentimiento de forma libre, voluntaria y consciente para participar en este estudio.

Fecha: _____ de _____ de _____

Firma del paciente:

Nombre del investigador:

Nº colegiado:

Firma:

*De esta última tabla se harán 2 copias, una para el paciente y otra para el investigador.